



I - INTRODUCTION	3
II – GOUVERNANCE – PILOTES DU SOUS PROCESSUS DU SMQ : « IDENTITOVIGILANCE »	3
A – Composition du comité d’identitovigilance	3
B – Activités	3
III – POLITIQUE D’IDENTITOVIGILANCE	4
A - Objectifs	4
B - Moyens dédiés	5
1 – Informatiques	5
2 – Personnel	5
3 – Documentaire	5
4 – Communication et information	5
C – Évaluation et suivi	5
IV – DESCRIPTION DES ACTIVITÉS (PROCESSUS PRÉ ET POST ANALYTIQUES)	6
A – Définitions	6
B – Principales évolutions du SEGUR de la santé	7
C – Définition des besoins pour une identité qualifiée	8
1 – Référentiel d’identité	8
2 – Espace de confiance = transmission d’identité et retour de résultats via des liaisons H’ (réception démographie, envoi de résultats)	8
3 – Identité INS	8
4 – Traits invariables (traits stricts)	9
5 – Autres traits d’identification (traits complémentaires)	9
6 – Qualification de l’identité	9
7 – Pièces justificatives à haut niveau de confiance	11
D – Modalités d’enregistrement d’une identité qualifiée	11
1 – Récupération de l’identité INS	12
2 – Vérification de l’identité INS	12
3 – Création d’une identité	12
3 – a - Par saisie des traits d’identité	12



3 – b - Par lecture de la carte vitale	13
3 – c – Sans la présence physique du patient : patient prélevé à domicile.....	14
3 – d - Via un flux informatisé (prescription connectée)	14
4 – Que faire en cas de divergences de traits entre INSi et justificatifs d'identité ?	14
5 – Renseigner un attribut complémentaire	14
6 – Diffuser les comptes rendus (CR-Bio)	14
6 – a - Diffusion du CR-Bio.....	15
6 – b - Diffusion vers le DMP	15
6 – c - Diffusion vers la Messagerie Sécurisée de Santé	15
E – Activités d'identitovigilance dans les autres processus du laboratoire : cf C1-PR-003	
Identitovigilance	15
V – LES ACTEURS	15
A – Les patients (usagers) = « Patient acteur de sa sécurité »	15
B – Le personnel du laboratoire	16
C – Les partenaires = Prescripteurs	16
VI – CAT EN CAS DE DISCORDANCE ENTRE L'INS ET LA PIÈCE D'IDENTITÉ	16
A – Informer l'utilisateur de la discordance = le laboratoire a un rôle informatif	17
1 – Éléments d'information à communiquer à l'utilisateur	17
2 – L'identité est erronée dans l'identité nationale de santé.....	17
3 – L'identité est erronée sur le titre d'identité	17
B – Conditions de qualification de l'identité selon les discordances observées	17
C – Arbre décisionnel	18
VII – GESTION DES RISQUES	19
A – Procédure de gestion des risques du laboratoire = confère B1-PR-003 et B-CI-002	
.....	19
Annexe 1 : Fiche Discordance INS	20
Annexe 2 : FORMULAIRE D'INFORMATION DU PATIENT SUR LA DISCORDANCE entre l'INS et la PIÈCE D'IDENTITÉ	21



I - INTRODUCTION

L'identitovigilance est définie comme l'organisation et les moyens mis en œuvre par un établissement ou un professionnel de santé pour fiabiliser et sécuriser l'identification de l'utilisateur à toutes les étapes de sa prise en charge. Elle concerne :

- l'élaboration de documents de bonnes pratiques relatifs à l'identification de l'utilisateur ;
- la formation et la sensibilisation des acteurs sur l'importance de la bonne identification des usagers à toutes les étapes de leur prise en charge ;
- l'évaluation des risques et l'analyse des événements indésirables liés à des erreurs d'identification ;
- l'évaluation des pratiques et de la compréhension des enjeux par l'ensemble des acteurs concernés (professionnels, usagers, correspondants externes).

Elle s'applique à toutes les étapes de prise en charge de l'utilisateur en termes :

- d'identification primaire qui vise à attribuer une identité numérique unique à chaque usager dans le système d'information afin que les données de santé enregistrées soient accessibles chaque fois que nécessaire ;
- d'identification secondaire qui permet de garantir que le bon soin est administré au bon patient : réalisation des examens et transmission d'un compte-rendu conforme au prescripteur, au patient par le laboratoire.

La charte d'identitovigilance a pour objet de formaliser la politique conduite par le laboratoire Synergie pour bien identifier les usagers pris en charge afin de garantir leur sécurité tout au long de leur parcours. Elle définit l'organisation et les moyens mis en œuvre ainsi que les règles à respecter par l'ensemble des professionnels du laboratoire et des partenaires. Elle traite également des droits et devoirs des usagers qui sont également pleinement parties prenantes de leur propre sécurité.

Cette charte est révisée :

- en cas d'évolution réglementaires ;
- en cas d'évolutions des pratiques, du contexte locale, des organisations...

II – GOUVERNANCE – PILOTES DU SOUS PROCESSUS DU SMQ : « IDENTITOVIGILANCE »

A – Composition du comité d'identitovigilance

Pilote du sous processus : référent d'identitovigilance et suppléant : Biologistes Médicaux Responsables.

Instance opérationnelle : référent préanalytique, référent informatique, référent qualité, référent post-analytique.

B – Activités

- 1- Définir la politique d'identitovigilance et les moyens nécessaires à sa conduite (informatique, personnel, ...).
- 2- Définir les objectifs, suivre les indicateurs :
 - Réaliser l'analyse des risques
 - Suivre les indicateurs et les actions d'amélioration



Formaliser et/ou actualiser les documents relatifs à l'identitovigilance.

- 3- Promouvoir les bonnes pratiques d'identitovigilance en interne conformément aux exigences réglementaires et aux recommandations nationales applicables.
- 4- Communiquer avec les usagers et les partenaires externes (préleveurs externes, référent en identitovigilance des établissements de santé, ...).

III – POLITIQUE D'IDENTITOVIGILANCE

La maîtrise de l'identification des usagers est un enjeu majeur pour garantir la qualité et la sécurité de leur prise en charge, notamment lors des actes de soins – qu'ils soient réalisés à titre préventif, diagnostique ou curatif. L'identitovigilance représente l'ensemble des moyens organisationnels et techniques mis en œuvre pour disposer d'une identification unique, fiable et partagée de l'utilisateur afin d'éviter les risques d'erreurs tout au long de son parcours de santé.

Les règles d'identitovigilance définies par le Référentiel National d'identitovigilance (RNIV) s'imposent à l'ensemble des usagers du système de santé, qu'ils soient professionnels médicaux, paramédicaux, administratifs, ou usagers. Elles sont un prérequis pour la sécurisation du partage d'informations de santé, qu'il soit réalisé au sein de la structure ou lors des échanges avec les référents médicaux de l'utilisateur, dans le respect du secret médical.

Le Laboratoire Synergie accorde une importance particulière à la fiabilisation de l'identification de l'utilisateur, et définit l'identification comme un acte de soin à part entière. Elle est revue annuellement en revue de direction et annexée à la politique qualité.

A - Objectifs

La politique d'identitovigilance du Laboratoire Synergie a pour objectif :

- D'améliorer la qualité et la sécurité des prises en charge ;
- De favoriser le respect des bonnes pratiques d'identification des patients par les professionnels en renforçant la culture qualité sécurité des soins de tous les professionnels en matière d'identification des usagers ;
- De déployer l'INS et ses usages dans le labo et pour les échanges avec les professionnels participant à la prise en charge de l'utilisateur (alimentation du Dossier Médical Partagé -DMP, transmission par Messagerie sécurisée de Santé - MSSanté de documents référencés avec l'INS...) et ce, dans le respect du droit des usagers ;
- De mettre en conformité son organisation et ses pratiques avec le RNIV3 afin de garantir la sécurité de l'utilisation de l'INS ;
- De réduire le risque d'erreur sur l'identification du patient pris en charge ;
- De réduire le risque d'erreurs liées à l'identification secondaire des prélèvements, de leur traitement jusqu'à la transmission du compte-rendu conforme ;
- De contribuer à l'unicité du dossier de l'utilisateur c'est-à-dire d'assurer qu'une identité, et une seule, correspond à chaque personne physique prise en charge au sein du laboratoire ;
- De contribuer à améliorer l'interopérabilité des systèmes d'information au sein de l'établissement, en respectant les normes d'interopérabilité, en testant chaque fois que nécessaires les interfaces, en impliquant les professionnels utilisateurs...
- Identifier, analyser, prévenir les erreurs d'identification des usagers pris en charge.



B - Moyens dédiés

1 – Informatiques

La version 5.0 du système d'information du laboratoire répond aux exigences du plan de déploiement du Segur du numérique en santé, piloté par le gouvernement :

But de la vague 1 :

- Pouvoir identifier/tracer avec exactitude les patients (par l'INS), les acteurs de santé (par le RPPS) et les examens (codes LOINC).
- Transmettre des données de santé structurées de manière sécurisée (DMP et MSS) aux bons destinataires.

2 – Personnel

- Comité d'identitovigilance.
- Formations et habilitations des secrétaires, préleveurs, techniciens, biologistes.
- Sensibilisation via la messagerie interne du laboratoire, par les réunions d'information du comité d'identitovigilance.

3 – Documentaire

- Documentation qualité via le logiciel KaliLab (Dedalus).
- Création d'un sous processus dédié à l'identitovigilance dans le SMQ (Système de Management de la Qualité).

4 – Communication et information

- Site du laboratoire.
- Documentation (Exemple : Manuel de Prélèvement) transmise aux partenaires : préleveurs externes, établissements de santé...
- Affichage au sein des laboratoires.

C – Évaluation et suivi

- L'étude du risque relative au sous processus d'identitovigilance identifie les risques relatifs aux différentes activités du sous processus.

La criticité des risques est quantifiée selon leur fréquence et leur gravité ; des parades sont mises en place, des indicateurs sont suivis afin d'évaluer la maîtrise des risques identifiés.

- Les anomalies sont identifiées par des non conformités, étudiées en revue de processus périodiquement par le référent d'identitovigilance. Des actions curatives sont suivies en fonction des anomalies identifiées.

- La documentation est régulièrement revue (confère KaliLab).

- À intervalle régulier, au cours des revues de processus d'identitovigilance, le pilote vérifie chaque étape du processus (confère compte rendu de revue de processus : A1-ENR-003).



IV – DESCRIPTION DES ACTIVITÉS (PROCESSUS PRÉ ET POST ANALYTIQUES)

A – Définitions

Identité : ensemble des traits d'état civil caractérisant une personne.

Identité numérique : représentation d'un individu physique dans un système d'information.

Identifiant : code unique associé à l'identité numérique d'un individu.

INS (identité national de santé) : identité numérique de référence utilisée dans le secteur sanitaire, issue de l'appel au téléservice INSi de la base d'identité nationale de référence (INSEE).

Identification : opération permettant d'établir l'identité d'un individu au regard de l'état-civil.

Identification primaire : opération destinée à attribuer une identité numérique spécifique à un usager.

Identification secondaire : contrôles de cohérence concernant l'identification de l'utilisateur ou des documents qui le concernent, mis en œuvre pour s'assurer de délivrer le bon soin au bon patient : garantir que les résultats communiqués par le laboratoire sont bien ceux du bon patient.

Identitovigilance : organisation mise en œuvre pour fiabiliser l'identification de l'utilisateur et de ses données de santé.

Validation de l'identité numérique : contrôle de cohérence avec l'identité officielle de la personne physique attestée par un dispositif à haut niveau de confiance.

Récupération de l'INS : recherche de l'INS d'un usager par le téléservice INSi et enregistrement des résultats dans les traits stricts de son identité numérique, après contrôle de cohérence avec les traits de la personne prise en charge.

Identité INS (Identité Nationale de Santé) : Identité numérique de référence utilisée dans le secteur sanitaire, issue de l'appel au Téléservice INSi de la base d'identité nationale de référence (INSEE).
Identité INS = Matricule INS (NIR / NIA) + OID + cinq traits d'identité (nom, prénom(s), date de naissance, sexe, code INSEE du lieu de naissance).

Identité qualifiée : L'identité d'un patient est dite "qualifiée" lorsque son identité INS est confirmée par le Téléservice INSi et que son identité est contrôlée grâce à une pièce d'identité à haut niveau de confiance (carte nationale d'identité, passeport, etc.).

RNIV Référentiel National d'Identitovigilance : L'identité d'un patient est dite "qualifiée" lorsque son identité INS est confirmée par le Téléservice INSi et que son identité est contrôlée grâce à une pièce d'identité à haut niveau de confiance (carte nationale d'identité, passeport, etc.).

Matricule ou numéro INS : Identifiant unique attribué par une entité à un individu. Il correspond au :
Numéro d'inscription au répertoire national d'identification des personnes physiques (RNIPP).
Dans ce cas on parle de NIR.

Numéro d'immatriculation d'attente attribué par le CNAV. On parle alors de NIA. Pour distinguer le NIR du NIA, il faut obligatoirement connaître l'entité ayant attribué le matricule. Pour cela, le matricule doit être associé à un OID identifiant l'entité émettrice. <https://www.identito-na.fr/NIR-et-NIA>

Mon Espace Santé ou MES : L'Espace Numérique de Santé est le nouveau service public disponible pour toute personne affiliée à l'assurance maladie. Il permet à chacun de stocker et partager ses documents et ses données de santé de manière sécurisée avec les professionnels et les établissements de santé.

Il comprend notamment :

Une messagerie sécurisée de santé personnelle (MS Santé citoyenne) pour répondre aux messages de professionnels de santé en toute confidentialité, basée sur l'INS avec une adresse de la forme « matriculeINS@patient.mssante.fr »,

Un dossier médical partagé (DMP) pour stocker et partager des documents de santé,

Et d'autres services prochainement.

Chaque titulaire peut s'opposer à l'ouverture de cet espace. (Cf. Dossier de presse du 03/02/2022).



MS Santé ou MSS Messagerie Sécurisée de Santé MSS-PS/MSS-C : Cette messagerie permet d'échanger des e-mails et des documents entre professionnels de santé et patients.

Le professionnel de santé continue d'utiliser sa MS Santé habituelle, appelée dorénavant « Messagerie Sécurisée de Santé des Professionnels de Santé » (MSS-PS).

Le patient peut retrouver dans sa messagerie sécurisée de santé citoyenne (MSS-C), les e-mails adressés par les professionnels de santé et répondre à leurs sollicitations. Cette messagerie sécurisée fait partie du service « Mon Espace Santé ».

(Cf. Dossier de presse du 03/02/2022)

NIA Numéro d'Immatriculation d'Attente : Il est attribué par la Caisse Nationale d'Assurance Vieillesse, à toute personne bénéficiaire de l'assurance-maladie en attente de son immatriculation. Par exemple : les salariés étrangers ayant une première activité professionnelle sur le territoire français ou officiellement établis en France. Le NIA est constitué sur le même modèle que le NIR. Il est transformé en NIR après vérification qu'il n'existe aucun NIR identique déjà attribué. La distinction entre NIA et NIR s'effectue par l'OID de l'organisme ayant attribué le matricule.

NIR ou NIRNPP Numéro d'Inscription au Répertoire National des Personnes Physiques : c'est le matricule INS définitif, il est unique pour chaque individu.

SIL : Système d'Information du Laboratoire.

SGL : Système de Gestion du Laboratoire.

Doublons, fusions, collisions.

Le doublon d'identités numériques correspond à l'identification d'une même personne sous au moins deux identifiants numériques différents dans un même domaine d'identification (DI). Les informations d'un même usager sont donc réparties dans plusieurs dossiers différents qui ne communiquent pas entre eux. L'équipe soignante ne dispose donc pas de l'ensemble des informations qui peuvent être nécessaires à la prise en charge.

Lors du dépistage d'un doublon, celui-ci est tout d'abord qualifié de doublon potentiel. L'étude des deux dossiers permet de qualifier ce couple de doublon avéré s'il s'agit réellement d'un doublon ou d'homonymes dans le cas contraire.

La fusion correspond au traitement des doublons avérés ; elle consiste à regrouper toutes les informations d'un même individu sous un identifiant numérique unique. L'IPP conservé est alors appelé IPP maître et l'IPP fusionné, l'IPP esclave ou fantôme selon les systèmes d'informations.

La collision correspond à la présence, sous un même identifiant numérique, d'informations issues de 2 usagers différents. On distingue la collision primaire qui peut résulter d'une erreur de choix de dossier patient lors d'une venue, être la conséquence de l'utilisation frauduleuse d'une identité par un autre individu ou être la conséquence d'une fusion réalisée avec des critères insuffisants (collision secondaire). Ces situations de non-qualité sont particulièrement difficiles à corriger.

B – Principales évolutions du SEGUR de la santé

- Identification par Pro Santé Connect (PSC).
- Gestion de l'Identité Nationale de Santé (INS).
- Évolutions sur la structuration et le contenu du compte rendu (CR-Bio).
- Visualisation du CR-Bio.
- Envoi automatisé du CR-Bio par Messagerie Sécurisée de Santé vers les Professionnels de Santé (MSS-PS).
- Envoi automatisé du CR-Bio vers « Mon Espace Santé (MES) » (plateforme sécurisée proposée par le service public pour tous les patients) par Messagerie Sécurisée de Santé Citoyenne (MSS-C).



- Envoi automatisé du CR-Bio vers le DMP (lieu de stockage des documents dans « Mon Espace Santé ») en api v2.
- Consultation du DMP par appel contextuel.
- Export/import du dictionnaire pour le transcodage LOINC.
- Annuaire Santé : récupération des informations RPPS et adresse MSS.
- Portabilité des données.
- L'Identité Nationale de santé (INS), permet l'échange et le partage de données de santé en toute sécurité autour d'une identité de référence, à jour et commune à tous les acteurs.
- L'alimentation du Dossier Médical Partagé (DMP), ressource de Mon Espace Santé, permet la transmission de documents aux patients ainsi que le partage avec les professionnels de santé autorisés.
- La Messagerie Sécurisée de Santé (MSSanté), permet l'échange d'informations et de documents de manière dématérialisée et sécurisée entre professionnels de santé et citoyens ; en ville, à l'hôpital ou dans les structures médico-légales.
- L'intégration de Pro Santé Connect (PSC) permet l'authentification du professionnel dans son système d'information. Ceci est le pendant de France Connect pour les citoyens.
- Le Cadre d'Interopérabilité des Systèmes d'Information de Santé (CI-SIS) propose des règles techniques et sémantiques destinées aux éditeurs pour favoriser le partage et l'échange de données de santé (envois de compte rendus au format CDA R2, PDF/A-1).

C – Définition des besoins pour une identité qualifiée

Il est indispensable qu'un patient soit identifié de la même façon par tous les professionnels de santé qui partagent des données de santé qui le concernent. La bonne identification d'un patient est donc un facteur clé de la sécurité de son parcours de santé.

Le statut d'identité qualifiée correspond au plus haut niveau de confiance pouvant être attribué à une identification. Seule une identité dite « qualifiée » permet les échanges et les partages des données de santé.

Elle s'obtient après récupération du matricule INS et des cinq traits d'identité par le biais du Téléservice INSi et vérification de l'identité du patient par le biais d'un document d'identité à haut niveau de confiance.

1 – Référentiel d'identité

Le Référentiel d'Identité (RI) du Système d'Information du Laboratoire (SIL) est le logiciel porteur de la base patient. Il intègre les appels au Téléservice INSi.

2 – Espace de confiance = transmission d'identité et retour de résultats via des liaisons H' (réception démographie, envoi de résultats)

Les systèmes d'information de laboratoire, les fournisseurs de référentiels d'identités et les plateformes d'intermédiation ont besoin de signer ensemble un contrat de confiance. Les acteurs de santé qui échangent ou partagent des données de santé à des fins de transmission de ces données, ont l'obligation de faire partie d'un cercle de confiance.

3 – Identité INS

L'identité INS comprend l'ensemble des éléments suivants :

- Le Matricule INS qui a pour valeur le NIR (ou le NIA) du patient, sur 15 caractères,
- Les cinq traits INS d'identité tels qu'ils sont enregistrés dans les bases nationales de référence : nom de naissance, prénom(s) de naissance, date de naissance, sexe et code INSEE du lieu de naissance,



- L'organisme qui a affecté le Matricule INS, précisé sous la forme d'un OID. Exemple fictif d'une identité INS :

Matricule INS	Nom	Prénom(s)	Sexe	DDN	Lieu naissance	OID
260058815400233	DARK	JEANNE MARIE CECILE	F	30/05/1960	88154	1.2.250.1.213.1.4.8

4 – Traits invariables (traits stricts)

Ce sont les traits de référence qui servent à établir l'identité officielle d'une personne sans risque d'erreur.

Ils comprennent :

- Le nom de naissance (nom de famille),
- Le premier prénom de naissance,
- La date de naissance,
- Le sexe,
- Le lieu de naissance (code INSEE de la commune de naissance pour les personnes nées en France ou du pays de naissance pour les autres),
- La liste des prénoms de naissance,
- Le matricule INS (complété par son OID),
- La création d'une identité numérique requiert la saisie d'au moins cinq traits stricts : nom de naissance, premier prénom de naissance, date de naissance, sexe et lieu de naissance.

5 – Autres traits d'identification (traits complémentaires)

Ce sont des informations personnelles qui complètent les traits stricts.

Ils comprennent :

- Le nom utilisé (ou nom d'usage) et le prénom utilisé (ou prénom d'usage),
- L'adresse postale du patient,
- Le numéro de téléphone,
- L'adresse e-mail (adresse différente de celle de la messagerie sécurisée de santé citoyenne),
- Le n° de sécurité sociale,
- La nature du document d'identité présenté,
- Etc.

Cette liste n'est pas limitative.

Il peut être nécessaire de renseigner des traits complémentaires, selon les besoins du laboratoire.

6 – Qualification de l'identité

Une INS qualifiée sera nécessaire pour l'alimentation du DMP. À défaut, le DMP ne pourra être alimenté.

L'enregistrement des traits d'identité est couplé au niveau de confiance qu'on peut accorder à l'identité numérique créée.



Les quatre niveaux de confiance pour l'identité numérique sont les suivants :

STATUT	DESCRIPTION
Identité provisoire	Attribuée par défaut à toute identité numérique créée sans utilisation du Téléservice INSi et sans vérification du document d'identité.
Identité récupérée	Attribuée lorsque l'identité numérique est créée ou vérifiée à partir des traits INS récupérés via le Téléservice INSi.
Identité validée	Attribuée après contrôle de l'exactitude des traits de l'identité enregistrée au statut « identité provisoire » à partir d'un document d'identité à haut niveau de confiance (carte nationale d'identité, passeport, etc.).
Identité qualifiée	Attribuée après récupération ou vérification du matricule INS et des cinq traits d'identité associés à partir du Téléservice INSi et contrôle de l'identité du patient à partir d'un document d'identité à haut niveau de confiance. Elle correspond au plus haut niveau de confiance pouvant être attribué à une identification.

Le statut « Identité qualifiée » est réputé stable dans le temps mais des modifications de l'état civil restent possibles, ce qui justifie l'opération de vérification tous les 3 à 5 ans préconisée par le référentiel INSi.

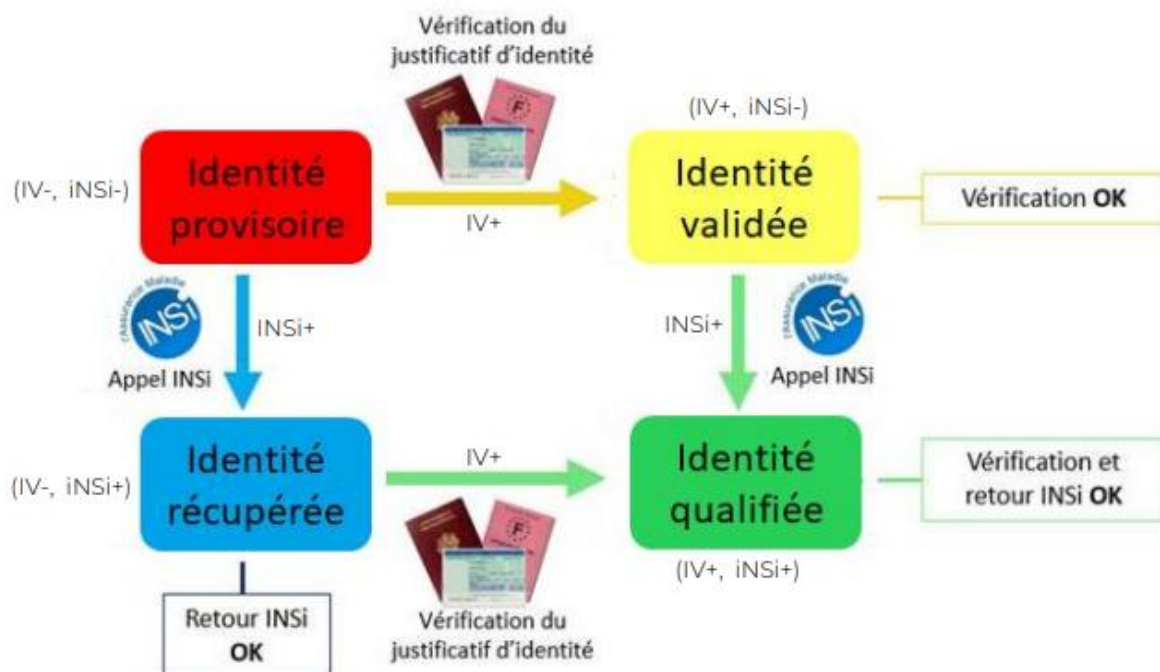


Fig. 1 - Schéma d'obtention d'une identité qualifiée



7 – Pièces justificatives à haut niveau de confiance

Le type de pièces d'identité ayant servi au recueil de l'identité doit être enregistré.

La numérisation ou la photocopie de la pièce d'identité n'est pas nécessaire si la vérification est faite en même temps que l'accueil du dossier. (Cf.

https://esante.gouv.fr/sites/default/files/media_entity/documents/RNIV%201%20Principes%20communs%20v1.3.pdf). Elle sera numérisée dans le dossier patient au laboratoire.

Seul un document officiel à haut niveau de confiance est accepté pour passer :

- Du statut « Identité provisoire » en « Identité validée »
- Ou
- Du statut « Identité récupérée » en « Identité qualifiée ».

Les documents officiels à haut niveau de confiance sont :

- Le passeport (français et étranger),
- La carte nationale d'identité (usagers français et ressortissants de l'Union Européenne),
- Un extrait d'acte de naissance ou le livret de famille pour un mineur (accompagné d'un titre à haut niveau de confiance d'un parent),
- Le titre permanent de séjour.

La présentation d'un document d'identité à haut niveau de confiance dont la date de validité est dépassée n'empêche pas d'attribuer le statut « Identité validée ». En cas de divergences entre deux titres d'identités à haut niveau de confiance, il faut privilégier le passeport s'il fait partie des pièces présentées. Dans les autres cas, il faut prendre en compte les données du document le plus récent.

D – Modalités d'enregistrement d'une identité qualifiée

Le principal impact lors de la création des demandes est l'intégration de l'Identifiant National de Santé (INS). La bonne identification du patient est un facteur clé de la sécurité de son parcours de santé.

En vue de la transmission des comptes rendus de résultats dans le DMP et vers la MSS, la création d'une identité numérique est requise. Seules les identités numériques au statut "Identité qualifiée" permettent les envois vers la MSSanté Citoyenne (MSS-C) et le DMP.

La DNS autorise jusqu'au 31 décembre 2022 l'alimentation de comptes rendus vers le DMP avec une identité au statut Vérifié.

Il existe deux modes d'interrogation du Téléservice INSi :

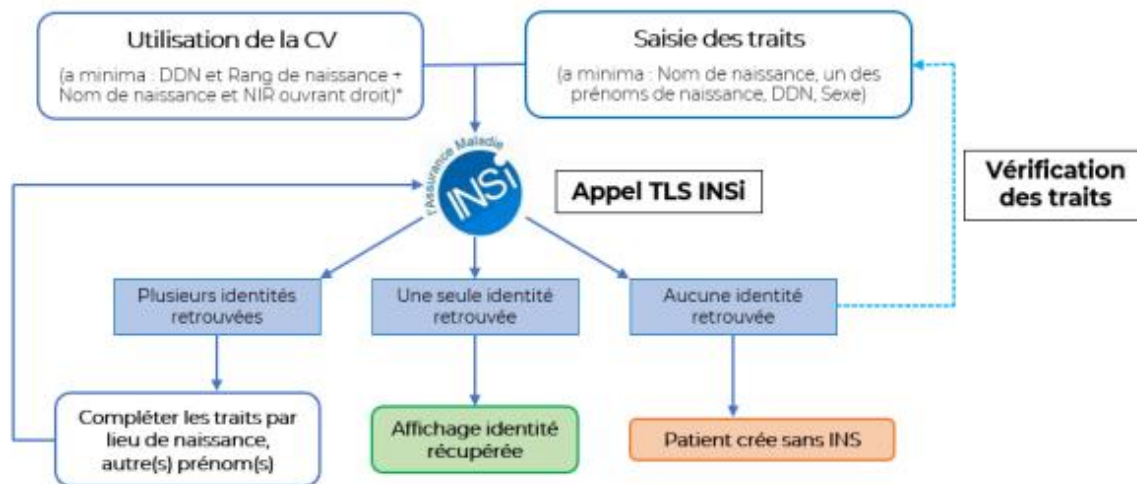
- Le mode obtention permet de récupérer l'INS à partir des traits stricts,
- Le mode vérification permet de vérifier un INS déjà présent.

NB : SGL = Système de Gestion du Laboratoire



1 – Récupération de l'identité INS

Comme avant le Ségur du numérique en santé, les demandes peuvent être enregistrées à la suite d'une lecture de carte vitale ou une saisie manuelle.



*Complétés si disponibles par le nom de naissance et le NIR du patient et si besoin du nom utilisé.

Fig. 2 - Processus de récupération d'une identité

Un appel au Téléservice INSi réussi alimente de façon unique le matricule INS et les cinq traits stricts d'identité.

Lorsqu'il n'est pas possible d'utiliser le Téléservice INSi, la solution consiste à effectuer une saisie manuelle des traits d'identité. Ils sont à relever sur le titre d'identité (ou son équivalent numérique) du plus haut niveau de confiance possible.

2 – Vérification de l'identité INS

La vérification de l'identité fait partie de l'acte de soin. (cf. RNIV1 Principes communs).

La vérification est une opération réalisée via le Téléservice INSi afin de contrôler la cohérence d'une identité INS, transmise par un autre acteur de santé ou enregistrée dans le système d'information de santé, avec les traits de référence.

Cette vérification est indiquée dans les situations suivantes :

- Lors de la réception d'une identité INS transmise par un correspondant pour lequel il n'y a pas de contrat de confiance en place,
- Pour effectuer un contrôle de conformité des identités INS qualifiées enregistrées dans le SGL lors d'une opération de vérification ponctuelle (unitaire).

Pour un patient connu, après une vérification INSi, si le retour de vérification est non valide alors l'identité est rétrogradée au statut identité inférieure (identité qualifiée en identité validée, identité récupérée en identité provisoire), le matricule INS est supprimé.

3 – Création d'une identité

3 – a - Par saisie des traits d'identité

La qualité de l'identité numérique enregistrée dépend des modalités d'enregistrement de celle-ci, selon que l'identité est recueillie :

- À partir d'un document preuve, selon le type de document présenté,



- À l'aide d'informations données de façon orale par le patient, un proche ou tout autre intermédiaire,
- Dans des conditions très dégradées (patient non accompagné, confus, non francophone...).

En cas d'interrogation du Téléservice INSi par saisie manuelle des traits d'identité, les informations à saisir sont les suivantes :

- Le nom de naissance du patient,
- Le 1er prénom (obligatoire), la liste de tous les prénoms (facultatif),
- Le sexe du patient,
- La date de naissance du patient,
- Le lieu de naissance du patient en code officiel géographique (code INSEE) (facultatif).

Une concordance parfaite est attendue au niveau des identités présentes dans la base de l'INSi.

En cas de discordance entre l'identité locale et l'identité retournée par le Téléservice INSi, une fenêtre de comparaison d'identité s'affiche.

- Si une seule identité INS est retrouvée dans la base, le téléservice affiche les traits INS correspondants à l'identité saisie et permet de récupérer l'identité INS,
- Dans le cas où plusieurs identités INS sont retrouvées, le téléservice ne fournit pas de liste ; il est nécessaire de compléter l'identité (saisie d'un second prénom de naissance, ...).
- Cette recherche peut, dans quelques cas, ne pas permettre de trouver une identité INS.

L'interrogation du téléservice par saisie des traits n'est pas recommandée en première intention. Elle ne doit être utilisée que dans les cas où :

- La carte vitale n'est pas présentée par l'assuré,
- L'accès par lecture de la carte vitale n'est pas opérationnel,
- La recherche par l'intermédiaire de la carte vitale est infructueuse,
- L'identité numérique a été transmise par un tiers sans contrat de confiance (se reporter au chapitre 3.1).

3 – b - Par lecture de la carte vitale

Le Téléservice INSi est interrogé via le SGL de façon automatique lorsque l'identité est Provisoire ou Validé.

Parmi les informations contenues dans l'identité INS renvoyée par le Téléservice INSi, celles qui permettent l'identification du patient sont :

- Le matricule INS, constitué du numéro d'identification de l'individu au répertoire des personnes physiques (NIR ou NIA),
- Les traits INS, traits d'identité provenant de la base nationale de référence (SNGI) :
 - Le nom de naissance,
 - Le(s) prénom(s) de naissance
 - La date de naissance
 - Le sexe
 - Le code géographique du lieu de naissance (code INSEE)
- Le prénom usuel, tel qu'il est enregistré dans les bases de données de l'assurance maladie. En cas de discordance, entre les informations de la carte vitale, du service INSi ou du SGL, un écran s'affiche permettant de choisir les informations à garder dans le dossier : celles de l'INSi, de la carte vitale ou du SGL.



3 – c – Sans la présence physique du patient : patient prélevé à domicile

Le préleveur devra photographier la pièce d'identité, l'envoyer par mail au laboratoire après vérification à domicile.

La secrétaire créera le patient dans le SIL ou sélectionnera son dossier, puis interrogera l'INS en vérifiant la concordance SIL-INS.

3 – d - Via un flux informatisé (prescription connectée)

Le statut de l'identité est dépendant de plusieurs critères (patient existant ou non dans le SGL, contrat de confiance en place, liaison démographique ou non, etc.).

Une identité envoyée dans un flux informatisé par un correspondant ayant un Contrat de confiance avec le laboratoire, est automatiquement prise en compte par le SGL sans vérification via le TLS INSi.

Dans le cas contraire, l'identité envoyée est obligatoirement vérifiée via le TLS INSi. Dans le cas d'une réception de prescription connectée associée à une liaison démographique (IPP/N° hospitalisation), le SGL est esclave d'identités et se comporte de la même manière qu'une liaison avec Contrat de confiance.

4 – Que faire en cas de divergences de traits entre INSi et justificatifs d'identité ?

Les traits d'identité du Téléservice INSi et ceux de la pièce d'identité sont issus de bases différentes :

- Le Téléservice INSi s'appuie sur le RNIPP (Répertoire National d'Identité des Personnes Physiques) géré par l'INSEE,
- Les titres d'identité s'appuient sur la base TES (fichier des Titres Électroniques Sécurisés) gérée par le Ministère de l'Intérieur.

Normalement les deux bases doivent contenir les mêmes informations pour un même patient. Cependant, certains événements (renouvellement d'une pièce d'identité, erreur de saisie, etc.) peuvent entraîner des divergences.

Pour plus d'informations sur ces divergences et la conduite à tenir, consulter :

- La fiche pratique rédigée par le GRIVES (Groupe Régional d'IdentitoVigilance En Santé) pour les discordances entre l'INS et l'identité présente sur une pièce à haut niveau de confiance
<https://grives.sante-paca.fr/wp-content/uploads/2021/12/FP-04-CAT-Discordances-INS-etidentite%CC%81-pie%CC%80ce-identite%CC%81-V1.4.pdf>

- Le dépliant INSEE pour le détail des démarches à mener par l'utilisateur auprès de l'INSEE dans le cadre des écarts provenant de l'état civil

https://esante.gouv.fr/sites/default/files/media_entity/documents/ans_ins_depliant_demarche_insee_vf_version-1.pdf

5 – Renseigner un attribut complémentaire

Le SGL permet d'associer un attribut complémentaire à une identité pour mettre en évidence les identités numériques nécessitant un traitement particulier.

6 – Diffuser les comptes rendus (CR-Bio)

Les comptes rendus (CR-Bio) des patients ayant une identité qualifiée sont automatiquement envoyés, suite de la validation biologique, vers le DMP et par messagerie sécurisée de santé (MSS) à tous les destinataires du dossier y compris le patient.

Ils sont consultables au format PDF et aux formats structurés CDA R2 N1 et CDA R2 N3.



6 – a - Diffusion du CR-Bio

Le CR-Bio est généré au format structuré (CDA R2 N3, en .XML auto-présentable), prévu dans le cadre d'interopérabilité des systèmes d'information de santé (CI-SIS) et au format non structuré issue de la conversion en PDF/A-1 du contenu auto-présentable.

Les patients et les professionnels de santé reçoivent un CDA R2 N3 et un PDF différenciés.

Les diffusions sont conditionnées pour :

- DMP et MSS-C par une identité qualifiée (justificatif d'identité à haut niveau de confiance + INS récupéré).
- MSS-PS par la saisie de l'adresse MSS du PS destinataire dans le dossier.

Les CR-Bio contiennent les informations suivantes :

- L'ensemble des destinataires du dossier (correspondants, services prescripteurs, etc.),
- Le processus de validation automatique par automate de validation sans revue ultérieure par un biologiste (texte paramétrable),
- Les mentions d'information générales exigées par le RGPD,
- Si le laboratoire est accrédité, les mentions liées à l'accréditation (COFRAC),
- Les nouveaux éléments liés au Ségur
 - Traits d'identité obligatoires,
 - Matricule INS et OID.
 - Datamatrix contenant l'INS,
 - Adresse MS Santé du demandeur,
 - Etc

6 – b - Diffusion vers le DMP

Le Dossier Médical Partagé (DMP) est un des composants du nouveau service sécurisé « Mon Espace Santé ». Il est créé par défaut à tous les patients immatriculés en France, sauf s'ils s'y opposent.

La validation biologique déclenche l'alimentation au DMP des comptes rendus complets et partiels.

Il est possible de bloquer l'envoi vers le DMP si le patient s'oppose à l'envoi de ses comptes rendus ou en fonction de certains critères paramétrables (Correspondant), etc.

6 – c - Diffusion vers la Messagerie Sécurisée de Santé

Le système MS Santé est un système de messagerie électronique qui permet l'échange sécurisé d'informations et de documents de santé entre professionnels dûment identifiés et référencés dans l'annuaire de santé d'une part, et entre ces professionnels de santé et les patients d'autre part.

E – Activités d'identitovigilance dans les autres processus du laboratoire : cf C1-PR-003 Identitovigilance

V – LES ACTEURS

A – Les patients (usagers) = « Patient acteur de sa sécurité »

L'organisation doit rechercher la participation active du patient à son identification chaque fois que possible (en lui demandant de décliner tout ou partie de son identité = sous forme de questions ouvertes : « Quel est votre nom de naissance ? », « Quel est votre prénom ?, etc ... », en proscrivant l'utilisation de questions fermées de type « Vous êtes bien M/Mme UNTEL ? »).

- Question ouverte à l'accueil à l'enregistrement.



- Question lors du prélèvement.

Des affichages en salle d'attente, le site internet du laboratoire, conformes aux exigences du RGPD précisant que l'INS des usagers est collecté et traité, les règles d'identitovigilance.

B – Le personnel du laboratoire

- Formations et habilitations : font l'objet d'un suivi et d'un maintien des compétences via le logiciel KaliLab.

- Gestion des droits : en attente (nouvelle version Hexalis).

		Recherche consultation d'une identité	Création dans Hexalis	Appel au téléservice	Validation d'identité	Fusion	Déqualification , suppression d'INS
Personnel d'accueil (Secrétaire, Infirmier, Technicien)	Habilité au Secrétariat	X	X	X	X	X	
Personnel Technique (Technicien , Biologistes)		X					
Cellule opérationn elle d'identitovi gilance	X	X	X	X	X	X	

C – Les partenaires = Prescripteurs

Ils sont régulièrement informés des nouvelles versions du manuel de prélèvement (règles d'identitovigilances en vigueur) par mail et sur le site du laboratoire.

VI – CAT EN CAS DE DISCORDANCE ENTRE L'INS ET LA PIÈCE D'IDENTITÉ

Certains référentiels ne sont pas encore conformes aux exigences du RNIV et au guide d'implémentation de l'INS à l'usage des éditeurs = cf fiche pratique 04 du GRIVES (Groupe Régional d'Identitovigilance des Établissements de Santé).

Les discordances les plus souvent rencontrées sont celles liées aux lieux de naissance, celles liées aux prénoms, puis aux noms de naissance, à la date de naissance et au sexe.

Au laboratoire, l'analyse des discordances est réalisée en front office par les personnes en charge de l'accueil des patients, l'étude des discordances est réalisée par les cellules d'identitovigilance (via les études de non conformités) à l'enregistrement.



En raison des exigences de l'arrêté du 15 mai 2018 fixant les conditions de réalisation des examens de biologie médicale d'immuno-hématologie érythrocytaire, qui exigent que le compte rendu de ces examens soient conformes à l'identité de la pièce d'identité avec photo = le laboratoire enregistrera les identités en corrigeant d'éventuelles erreurs et en se référant TOUJOURS à la pièce d'identité avec photo.

A – Informer l'utilisateur de la discordance = le laboratoire a un rôle informatif

L'utilisateur doit être informé de la discordance détectée lors de sa prise en charge et des actions à mettre en œuvre pour corriger l'anomalie. Les demandes de corrections, que ce soit sur la pièce d'identité ou dans l'INS ne peuvent être effectuées que par l'utilisateur.

L'identité réelle est celle inscrite sur l'acte de naissance. Une erreur de retranscription peut s'être produite au moment de l'enregistrement dans le RNIPP ou le SNGI ou lors de l'enregistrement dans la base TES.

1 – Éléments d'information à communiquer à l'utilisateur

Afin que l'utilisateur puisse demander la correction auprès des services compétents, il est indispensable de lui communiquer le trait erroné. Un formulaire d'information qui sera remis au patient, l'annexe 2 complété est à scanner dans le dossier patient dans l'identitovigilance (cf Annexe 2).

2 – L'identité est erronée dans l'identité nationale de santé

Si l'utilisateur est né en France (y compris dans les départements et régions d'outre-mer, à l'exception de la Nouvelle Calédonie qui bénéficie d'un statut particulier) et a été immatriculé par l'INSEE, il peut réaliser une démarche en ligne. Il doit disposer de la copie de son acte de naissance (copie intégrale ou extrait avec filiation) et de son NIR. Ces démarches sont simples et rapides et la correction est réalisée dans des délais courts.

Si l'utilisateur est né à l'étranger ou en Nouvelle Calédonie, il doit se rapprocher d'une caisse locale d'assurance maladie ou d'assurance vieillesse. Le dossier constitué sera transféré par la caisse locale au Service Administratif national d'Identification des Assurés (SANDIA) qui procédera à la rectification. Cette démarche est plus longue et plus complexe.

Un dépliant d'information destiné aux usagers est disponible sur le site de l'ANS, vous pouvez l'utiliser dans vos structures.

3 – L'identité est erronée sur le titre d'identité

Il appartient à l'utilisateur de se rapprocher d'un bureau d'état civil pour demander la correction. Un extrait d'acte de naissance sera également indispensable.

B – Conditions de qualification de l'identité selon les discordances observées

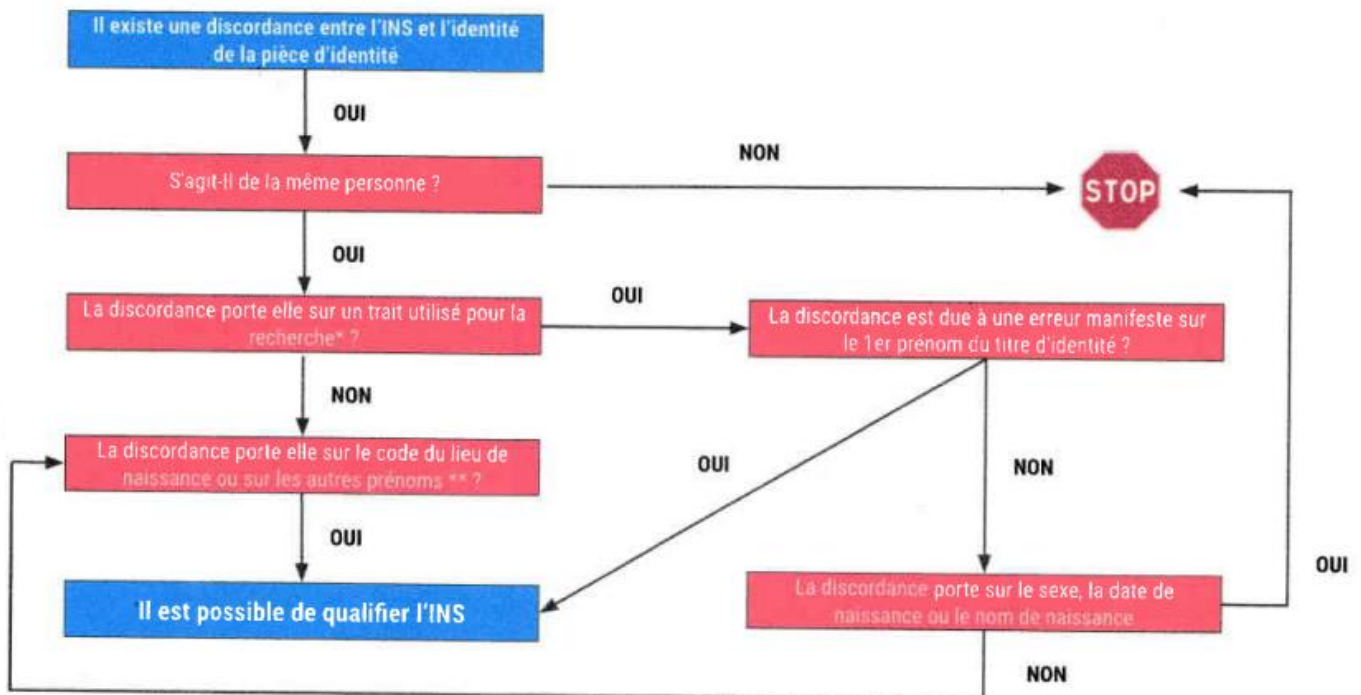
1 – Cf fiche de Discordance INS (Annexe 1)

2 – Pour toute identité modifiée par le laboratoire empêchant la qualification de celle-ci = lors de la prochaine interrogation de l'INS, le SIL précisera « INS inconnu », et ce tant que le patient n'aura pas corrigé son identité auprès de l'organisme concerné.



C – Arbre décisionnel

Nous proposons l'arbre décisionnel suivant. Il pourra être évolutif afin de tenir compte des nouvelles anomalies remontées ou des corrections apportées, soit par les éditeurs (prise en compte de l'historique des codes communes et des codes pays), soit par le GIE SESAM Vitale (amélioration du fonctionnement du téléservice).



* : nom de naissance, premier prénom de naissance, date de naissance, sexe

** : erreur d'orthographe (Gustaxe ☒ Gostave), inversion des autres prénoms, nombre de prénoms différents ...



**SYNERGIE - Laboratoire
du Cap d'Or**

1387 avenue des Anciens
Combattants d'Indochine
83500 LA SEYNE SUR
MER

Charte d'Identitovigilance

B0-INS-001-03

Version : 3

Applicable le : 19-06-2023



VII – GESTION DES RISQUES

A – Procédure de gestion des risques du laboratoire = confère B1-PR-003 et B-CI-002



Annexe 1 : Fiche Discordance INS

Discordance sur le nom de naissance

Trait discordant	Pièce d'identité	INS	Qualification
Apostrophe	GUYONVARC'H	GUYONVARCH	NON
Tiret	LE DUC	LE-DUC	NON
Espace supplémentaire	LEMARTIN-DUPOND	LE MARTIN-DUPOND	NON
Nom différent	MARTIN	TARTIN	NON
Transcription de caractères étrangers	VÄDER	VAEDER	NON
Inversion nom et prénom	Nom SOPHIA Prénom MARIA	Nom MARIA Prénom SOPHIA	NON

Discordance sur le premier prénom : erreur dans la PI

Trait discordant	Pièce d'identité	INS	Qualification
Erreur orthographe	Monquie	Monique	NON
Espace/tiret	Jean Claude	Jean-Claude	OUI
Tiret/espace	Jean-Claude	Jean Claude	OUI
Virgule/tiret	Jean, Claude	Jean-Claude	NON
Prénom différent (ou francisé)	Mohamed	Mohand	NON

Discordance sur le premier prénom : erreur dans l'INS

Trait discordant	Pièce d'identité	INS	Qualification
Erreur orthographe	Monique	Monquie	NON
Espace/tiret	Jean Claude	Jean-Claude	OUI
Tiret/espace	Jean-Claude	Jean Claude	OUI
Virgule/tiret	Jean, Claude	Jean-Claude	NON
Prénom différent (ou francisé)	Antonio	Antoine	NON



Discordance sur les autres prénoms

Trait discordant	Pièce d'identité	INS	Qualification
Nombre de prénoms	Paul, Valentin Paul	Paul Paul Valentin	OUI
Erreur orthographe	Paul, Valentin Paul, Velentin	Paul Velentin Paul Valentin	OUI

Discordance sur le lieu de naissance

Pays	Code lieu de naissance PI	Code lieu de naissance INS	Récupération et qualification de l'INS
Algérie	Algérie	91100 à 94900, 91352, 92352, 93352, 94352	OUI
Maroc	Maroc	95350, 99350	OUI
Tunisie	Tunisie	96351, 99351	OUI
Indochine	Vietnam	98XXX, 99XXX	OUI
Italie	Italie	99627 ou 99127	OUI

Discordance sur la date de naissance

Date de naissance pièce d'identité	Date de naissance INS	Qualification
01/05/1950	00/05/1950	NON
10/01/1938	10/00/1938	NON
31/12/XXXX	00/00/XXXX	NON
13/05/1924	15/05/1924	NON

Annexe 2 : FORMULAIRE D'INFORMATION DU PATIENT SUR LA DISCORDANCE entre l'INS et la PIÈCE D'IDENTITÉ ; C1-ENR-018.

La documentation interne au laboratoire citée dans cette charte est disponible sur demande au laboratoire.